

М. А. Николайчик
Национальный центр законодательства
и правовых исследований Республики Беларусь

ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР КАК МЕХАНИЗМ ОГРАНИЧЕНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ: ВОПРОСЫ РЕАЛИЗАЦИИ В НАЦИОНАЛЬНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

В современном мире лекарственные средства являются важной составляющей приемлемого качества жизни, инструментом поддержания экономической стабильности и обеспечения устойчивого развития.

Право на здоровье провозглашено в различных международных договорах, а также находит свое отражение в конституционных нормах многих государств. В ст. 26 Всеобщей декларации прав человека провозглашается, что «каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи. Устав Всемирной организации здравоохранения в качестве основного фактора в достижении мира и безопасности называет «здоровье всех народов», которое зависит от полного сотрудничества отдельных лиц и государств. В ст. 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах провозглашается право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. При этом доступ к лекарственным средствам является общепризнанной составляющей права на здоровье.

В соответствии со ст. 45 Конституции Республики Беларусь гражданам Республики Беларусь гарантируется право на охрану здоровья, включая бесплатное лечение в государственных учреждениях здравоохранения. В свою очередь государство создает условия доступного для всех граждан медицинского обслуживания. Речь должна идти о возможности равного доступа всех граждан к лекарственным средствам. В данном контексте на государство и правовую систему ложится обязанность обеспечить выполнение трех условий:

- экономическая доступность лекарственных средств;
- физическая доступность лекарственных средств;
- недискриминация в контексте доступа к лекарственным средствам.

Современный фармацевтический рынок характеризуется стремлением производителей лекарственных средств компенсировать инвестиции в разработку новых препаратов посредством патентной монополии и установления достаточно высоких цен на оригинальные лекарственные средства.

Решением данной проблемы является присутствие на рынке, кроме оригинальных препаратов, генерических лекарственных средств. В соответствии с ч. 1 ст. 1 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» (далее – Закон о лекарственных средствах) генерическое лекарственное средство – лекарственное средство, содержащее ту же фармацевтическую субстанцию или комбинацию фармацевтических субстанций в той же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, эквивалентное оригинальному лекарственному средству и терапевтически взаимозаменяемое с ним.

Учитывая тот факт, что лекарственные средства охраняются в качестве изобретений, а воспроизведенный препарат является эквивалентным оригинальному, его введение в гражданский оборот возможно только после прекращения действия патента.

В соответствии с ч. 1 ст. 8 Закона о лекарственных средствах лекарственные средства могут производиться, реализовываться и применяться на территории Республики Беларусь после государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации).

Наиболее важным в контексте соблюдения прав патентообладателя является вопрос, связанный с определением момента, когда производитель генерического лекарственного средства может начать осуществлять действия, необходимые для введения препарата в гражданский оборот.

Возникший в зарубежной судебной практике механизм, направленный на регулирование отношений между производителями оригинальных и генерических лекарственных средств и регламентирующий возможность осуществления подготовительных действий к введению воспроизведенного препарата в гражданский оборот сразу после истечения срока действия патента, получил название «положение Болар» и представляет собой особое ограничение исключительных прав патентообладателя.

Смысл положения Болар сводится к предоставлению права использования запатентованного лекарственного средства до истечения срока действия патента для целей, связанных с разработкой и регистрацией генерического лекарственного средства.

В настоящее время соответствующие нормы включены, например, в законодательство США, Индии, Австралии, Таиланда, Новой Зеландии, Бразилии, Китая, Коста-Рики, Доминиканской Республики, Египта, Иордании, Кении, Малайзии и др. Европейский союз в отношении данного вопроса пошел по пути принятия региональных актов (Директива 2001/82/ЕС по лекарственным препаратам для животных и Директива 2001/83/ЕС по лекарственным препаратам для человека, которые были изменены соответственно Директивами 2004/27/ЕС и 2004/28/ЕС).

Одна из основных проблем заключается в том, что единообразного понимания объема допустимого использования, в том числе экспериментального, в

мировой практике не выработано. В целом нормы, определяющие порядок экспериментального использования, в основном носят оценочный характер и оставляют значительную роль судейскому усмотрению. Существовавшие, например, на уровне Европейского союза попытки закрепить примерный перечень допускаемых действий оказались неудачными.

Кроме этого, законодательство некоторых стран не содержит конкретных норм, предусматривающих возможность использования запатентованного лекарственного средства для целей подготовки и регистрации генерического лекарственного средства. Такое исключение подразумевается в нормах об использовании запатентованных объектов в научных (экспериментальных) целях, предоставляющих широкие возможности для подобного использования.

Обратившись к положениям абзаца 3 ст. 10 Закона Республики Беларусь от 16 декабря 2002 г. № 160-З «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» (далее – Закон о патентах), отметим, что не признается нарушением исключительного права патентообладателя проведение научного исследования или эксперимента над средством, в котором использованы защищенные патентом изобретение, полезная модель, промышленный образец.

Обращает на себя внимание указание на научный характер исследования или эксперимента. Под научными исследованиями следует понимать фундаментальные и прикладные исследования как составляющие научной деятельности.

В соответствии с п. 4 Положения о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254, осуществлению государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением:

первичной экспертизы документов, необходимых для осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь;

инспектирования промышленного производства лекарственного средства на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики;

апробации методики контроля качества лекарственного средства, а также анализа качества лекарственного средства при проведении государственными организациями здравоохранения его клинических испытаний;

специализированной экспертизы документов, необходимых для осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное до-

сье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь;

испытаний по изучению биодоступности (биоэквивалентности) генерического лекарственного средства, назначаемых Министерством здравоохранения; клинических испытаний лекарственного средства, назначаемых названным Министерством; других исследований.

Как видно из приведенной нормы, данный перечень технических работ не охватывается понятиями «научное исследование» или «эксперимент». Потому применение положений абзаца 3 ст. 10 Закона о патентах в рассматриваемом случае не представляется возможным.

В связи с этим считаем целесообразным дополнить статью 10 Закона о патентах абзацем следующего содержания:

«Совершение в отношении защищенного патентом оригинального лекарственного средства действий, необходимых в соответствии с законодательством для государственной регистрации генерического лекарственного средства, если целью таких действий является ускорение введения генерического лекарственного средства в гражданский оборот после истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство.».

Помимо этого, экспериментальное использование связано с выпуском определенного количества продукции. В случае если ход исследования или эксперимента сопряжен с выпуском продукции при помощи либо содержащей запатентованное средство, такая продукция должна быть выпущена только в объемах, необходимых для целей исследования.

УДК 342.9:614.8-048.34

Е. Ю. Пасовец

Командно-инженерный институт МЧС Республики Беларусь

К ВОПРОСУ О ЮРИДИЧЕСКОМ СОСТАВЕ АДМИНИСТРАТИВНОЙ НОРМЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ЧРЕЗВЫЧАЙНОМ ПОЛОЖЕНИИ

По ст. 23.59 Кодекса об административных правонарушениях Республики Беларусь, где закреплена ответственность за нарушение законодательства о чрезвычайном положении, сегодня нет ясности в отношении юридического состава данных противоправных деяний, конкретных санкций, которые следует применять за то или иное нарушение законодательства о чрезвычайном положении. При этом система данного законодательства достаточно обширна и содержит различные по степени общественной опасности деяния, которые обу-